

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Daleron C 500 mg/20 mg granule za oralnu otopinu paracetamol/askorbatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daleron C i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron C
3. Kako uzimati Daleron C
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron C
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Daleron C i za što se koristi

Daleron C granule sadrže paracetamol i askorbatnu kiselinu (vitamin C). Paracetamol sprječava sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu te na taj način snižava tjelesnu temperaturu i ublažava bolove. Paracetamol ne nadražuje sluznicu želuca pa je primjeren i za bolesnike koji imaju poteškoće sa želucem, čir na želucu ili dvanaesniku.

Vitamin C jača obrambene sposobnosti organizma i doprinosi bržem ozdravljenju, a ujedno poboljšava i okus lijeka.

Topli napitak Daleron C preporučuje se kod gripe i prehlade za ublažavanje tegoba kao što su:

- povišena tjelesna temperatura
- blagi do umjereni bolovi (poput glavobolje, bolova u mišićima i zglobovima te grlobolje)

Lijek je namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma u odraslih i djece starije od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron C

##### Nemojte uzimati Daleron C

- ako ste alergični na paracetamol, vitamin C ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teške poremećaje u radu jetre (ciroza jetre, akutni hepatitis, alkoholni hepatitis, alkoholizam), oštećenje bubrega, poremećaje u radu bubrega (hiperoksaluriju, oksalatne bubrežne kamence, pomanjkanje enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze) ili poremećaje krvi i limfnog sustava (talasemiju major, sideroblastičnu anemiju ili hemokromatozom).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron C.

Napitak ne smijete piti ako ste preboljeli težu žuticu, ako imate poremećaje u radu jetre ili bubrega, ako prekomjerno izlučujete oksalate mokraćom (hiperoksalurija) ili ako imate bubrežne kamence, ako

svaki dan pijete alkoholna pića ili ako bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (pomanjkanje enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze), odnosno ako imate poremećaje u apsorpciji ili pohrani željeza u tijelu koji su posljedica nekih krvnih poremećaja.

Tijekom terapije lijekom Daleron C odmah obavijestite svojeg liječnika ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Lijek nije primjeren za osobe oboljele od šećerne bolesti jer sadrži saharozu.

Ovaj lijek za suzbijanje bolova ne smije se uzimati duže od 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Lijek može prikriti simptome infekcije.

Velike doze vitamina C mogu utjecati na neke metode određivanja glukoze u krvi.

Tijekom primjene lijeka ne smijete piti alkoholna pića.

Ako lijek uzimate za snižavanje povišene temperature, bez preporuke liječnika ne smijete ga uzimati duže od 3 dana. Ako vam se vrućica nakon tog razdoblja ne snizi, potražite liječničku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Daleron C granule nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Daleron C**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Daleron C granule nemojte koristiti zajedno s drugim lijekovima na recept, kao što su:

- različiti lijekovi za spavanje ili protiv epilepsije (barbiturati, karbamazepin, fenitoin),
- pojedini antibiotici (rifampicin, kloramfenikol), izoniazid, metoklopramid, domperidon, kolestiramin,
- ako redovito pijete alkoholna pića.

Tijekom primjene Dalerona C ne smiju se uzimati drugi lijekovi koji sadržavaju paracetamol.

Pri istodobnoj primjeni zidovudina, kojeg uzimaju osobe oboljele od AIDS-a, i paracetamola, povećava se sklonost smanjenju broja bijelih krvnih stanica.

Ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (derivati kumarina), preparate željeza i peroralna (kroz usta) kontracepcijska sredstva, prije početka primjene Dalerona C savjetujte se s liječnikom.

Ako bolujete od bilo koje druge bolesti ili ako uzimate bilo koje druge lijekove bez recepta, prije početka primjene Dalerona C savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

### **Daleron C s hranom i pićem**

Istodobno uzimanje hrane smanjuje apsorpciju paracetamola. Zbog toga uvijek uzmite lijek prije jela.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka u trudnoći se, osobito u prvom tromjesečju, ne preporučuje. Trudnice i dojilje se prije primjene Daleron C granula moraju posavjetovati s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Daleron C ne utječe na psihofizičke sposobnosti bolesnika.

### **Ostala upozorenja**

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Daleron C sadrži saharozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži 3877,65 mg saharoze u jednoj vrećici. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Daleron C**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

*Odrasli i djeca starija od 12 godina:* uzima se sadržaj 1 vrećice 4 do 6 puta na dan prema potrebi. Između pojedinih doza mora proći najmanje 4 – 6 sati. Nemojte prekoračiti dozu od 6 vrećica na dan.

Sadržaj jedne vrećice istresite u šalicu ili čašu, prelijte s približno 2 dl tople vode ili čaja, dobro promiješajte i još toplo popijte.

Topli napitak pripremite neposredno prije upotrebe.

Nemojte uzimati Daleron C dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

### **Ako uzmete više Dalerona C nego što ste trebali**

Ako ste nehotice popili preveliku dozu Daleron C granula, odmah posjetite liječnika, pa čak i ako se dobro osjećate. Znaci predoziranja mogu se pojaviti tek nakon nekoliko dana.

Prevelike doze mogu izazvati mučninu ili povraćanje, proljev, nadimanje, a kasnije se mogu javiti tegobe zbog teškog oštećenja jetre.

### **Ako ste zaboravili uzeti Daleron C**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Daleron C granule uzimajte samo pri bolovima ili povišenoj tjelesnoj temperaturi. Kad nestanu znakovi bolesti, lijek prestanite uzimati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Osjetite li bilo koju od niže nabrojenih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici:

- alergijske reakcije (otežano disanje, osjećaj gušenja, natečenost usnica, jezika, kapaka i lica; nespecifični osip, urtikarija, eritem)

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- mučnina, povraćanje, svrbež, osip na koži, angioedem (oticanje kože, potkožja i sluznica), poteškoće s disanjem, umor, krvne diskrazije (poremećaji sastava krvi), proljev i blago povećanje diureze (dnevno izlučena količina mokraće).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- proljev i povraćanje, žutica, pankreatitis (upala gušterače), povećana aktivnost jetrenih enzima, oksaluriya (prekomjerno izlučivanje oksalata u urinu) i pojava oksalatnih bubrežnih kamenaca, žgaravica, grčevi u trbuhu, glavobolja, nesanica, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), crvenilo kože i ozbiljne kožne reakcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Daleron C**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Daleron C sadrži**

- Djelatne tvari su paracetamol i askorbatna kiselina. 5 g granula za oralnu otopinu (1 vrećica) sadrži 500 mg paracetamola i 20 mg askorbatne kiseline.
- Drugi sastojci su: kukuruzni škrob, povidon, bezvodna citratna kiselina, saharoza, saharinnatrij, natrijev ciklmat, aroma grejpa i limuna, žuta kinolinska boja (E 104). Vidjeti dio 2. „Daleron C sadrži saharozu i natrij“.

### **Kako Daleron C izgleda i sadržaj pakiranja**

Granule za oralnu otopinu su svijetlo žute boje.

Daleron C je dostupan u kutiji s 10 vrećica sa po 5 g granula za oralnu otopinu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova je uputa posljednji put revidirana u rujnu 2025.**